

日本透析医学会「医学研究の利益相反に関する指針」に関する取扱い細則

日本透析医学会は、利益相反に関するマネージメント指針に基づき利益相反に関して以下の細則を定める。

第1条（利益相反情報）

利益相反情報とは、別に定める様式1から様式3に定めるものとする。

第2条（利益相反情報の範囲・内容）

本細則にいうのは、以下に列挙するものとする。

- 1) 企業・法人組織，営利を目的とする団体の役員，顧問職，社員などへの就任
- 2) 企業の株の保有
- 3) 企業・法人組織，営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- 4) 企業・法人組織，営利を目的とする団体から，会議の出席（発表）に対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
- 5) 企業・法人組織，営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- 6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験，臨床試験費など）
- 7) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究，共同研究，寄付金など）
- 8) 企業・法人組織，営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- 9) その他，上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

「企業・法人組織，営利を目的とする団体」とは，医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し，または，共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医学研究において評価される療法・薬剤，機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利

- な価格で提供している関係
- (4) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
 - (5) 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
 - (6) 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

第2条の2（利益相反状態において回避すべき事項）

会員は、次の区別にしたがって、利益相反情報を保有しうる状態となることを回避すべきものとする。

1) 一般的に回避すべき事項

会員が産学連携により実施される医学研究（臨床試験、治験を含む）を実施する場合、下記の事項については回避すべきこととする。

- (1) 医学研究へ被験者の仲介や紹介をすることに対する報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する報奨金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

2) 医学研究責任者となった場合に回避すべき事項

会員が、医学研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ研究責任者（principal investigator）となる場合には、前記（1）の事項に加えて、以下に記載する事項についても回避すべきこととする。

- (1) 医学研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- (5) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

第3条（管理）

利益相反情報は、学会事務局において、個人情報管理規定に準じ保管・管理する。

第4条（利益相反情報の開示・公表）

- 1) 利益相反情報は、原則として非公開とする。
- 2) 利益相反情報は、学会活動、委員会の活動（附属の常設小委員会等の活動を含む。）、臨時の委員会の活動等に関して、学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公表することができる。
- 3) 利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本細則に従い、学会の理事・関係役職者・関係機関において随時利用することができるものとする。

第5条（不要情報の削除）

申請の日から3年経過したとき、学会の諸記録から利益相反情報を削除する。但し、削除することが適当でないと理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合及び第11条以下における審査が行われた場合には、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

第6条（研究発表等における届出）

学術集会及び学会誌において研究発表を行う場合、すべての研究者は、利益相反に関連する事項について、別に定める様式により、論文発表時及び演題登録時に学会事務局ないしは大会事務局に届け出なければならない。

学術集会の筆頭発表者は該当するCOI状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式1-A、1-Bにより、あるいはポスターの最後に所定の様式1-Cにより開示するものとする。

第7条（理事・監事・学術集会会長・副会長の利益相反事項の届出）

- 1) 学会の理事・監事、および学術集会会長・副会長はその就任に際し、利

益相反にかかる報告事項を、理事長に対して文書（様式3）で報告しなければならない。

- 2) 学会の理事・監事、および学術集会会長・副会長は、その在任期間中、年1回定期的に理事長に対し前項の報告を行うものとする。また、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事長に報告しなければならない。

第8条（委員会委員長の利益相反事項の届出）

- 1) 委員会委員長はその就任に際し、利益相反にかかる報告事項を、理事長に対して文書（様式3）で報告しなければならない。
- 2) 委員会委員長は、その任期中、年1回定期的に、理事長に対し前項の報告を行うものとする。また、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事長に報告しなければならない。

第9条（委員の利益相反事項の届出）

- 1) 指針に定められた委員会委員の委嘱を受けた者は、受託するに際し、利益相反にかかる報告事項を文書（様式3）で委員長に報告しなければならない。
- 2) 委員は、その在任期間中に利益相反事項に変動が生じた場合、その都度速やかに、その内容を委員会委員長に報告しなければならない。

第10条（研究者の利益相反等検討小委員会）

- 1) 理事長が指名する委員長および委員若干名により、研究者の利益相反等検討小委員会を構成する。
- 2) 理事長は、利益相反状態に問題ありとの報告をうけた場合、又は利益相反状態に問題ありとの判断した場合には、これを研究者の利益相反等検討小委員会に諮問するものとする。
- 3) 研究者の利益相反等検討小委員会では、理事長の諮問により利益相反状態の問題の有無・程度の検討、審査請求に対する判断等を行う。
- 4) 研究者の利益相反等検討小委員会委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、委員会委員に関する規程を準用する。

第11条（利益相反状態に問題を生じた場合の処置）

- 1) 研究者の利益相反等検討小委員会から報告されている利益相反事項について、問題ありと指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘を承認するかどうかについて決定しなければならない。
- 2) 学術集会プログラム委員会や編集委員会は、利益相反状態に問題があると判断した場合は研究者の利益相反等検討小委員会へ報告するとともに、研究者には改善すべき点を勧告する。理事長は、勧告に従わない場合には発表や掲載を差し止めることができる。これらの対処については研究者の利益相反等検討小委員会で審議し、理事長に上申する。
- 3) 研究者の利益相反等検討小委員会から報告されている利益相反事項について、学会の理事・監事、および学術集会会長・副会長の就任又は具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘を承認するかどうかについて決定しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該理事・監事、および学術集会会長・副会長は当該案件への関与を回避、若しくは総会の議決により退任する。
- 4) 研究者の利益相反等検討小委員会から報告されている利益相反事項について、委員会委員長就任に問題ありと指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘事項を承認するかどうかについて決定しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該委員会委員長は退任する。
- 5) 委員会委員長は当該委員について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、当該委員と協議のうえ委嘱を撤回することができる。当該委員について、当該委員会の活動と利益相反が生ずる疑いの有無の判断が困難な場合は、委員会委員長は研究者の利益相反等検討小委員会にその判断を委嘱することができる。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該委員会委員は退任する。

第12条（審査請求）

- 1) 前条第2項ないし第4項の処分を受けた研究者、理事、監事、学術集会会長、副会長および委員会委員長は、処分を受けた日から14日以内に、倫

理委員会宛の審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。但し、研究者の利益相反等検討小委員会委員は決議に加われない。

- 2) 委員会委員長による委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから14日以内に、倫理委員会宛の審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

第13条（審査手続）

- 1) 審査請求を受けた場合、倫理委員会は、審査請求書を受理してから14日以上1ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。但し、審査請求を担当する委員は、第10条の処分に関わらなかった委員によって構成されるのを原則とする。
- 2) 倫理委員会は、前条第1項の審査請求の場合は、理事長および審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、審査請求者が定められた意見聴取の期日に出頭しない場合はその限りではない。
- 3) 倫理委員会は、前条第2項の審査請求の場合は、委員会委員長および審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、審査請求者が定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
- 4) 倫理委員会は、特別の事情がないかぎり、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に第10条の処分の適否について決定する。

附則

本規程は2010年 月 日より施行することとする。

改定が必要な場合には、理事会の決議を経て行うものとする。